



FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

“REACH e CLP: 2° fase di Registrazione e prossime scadenze”

Chiara Pozzi
Direzione Tecnico Scientifica
Federchimica

Milano, 26 marzo 2013

REACH: principi generali

Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals - REACH
(Regolamento CE 1907/2006)

MIRAA

Mappare e accrescere le conoscenze sulle sostanze chimiche prodotte/importate o utilizzate in UE, attraverso la valutazione delle loro **caratteristiche** e l'adozione di adeguate **misure di gestione del rischio**, al fine di evitare conseguenze dannose per la salute umana e per l'ambiente

Correlare la **sostanza, la sua pericolosità e il campo d'impiego** (Uso Identificato)

Sostituire le **sostanze “estremamente problematiche”** con sostanze o tecnologie meno pericolose

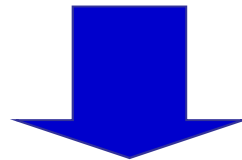
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>

Campo d'applicazione



Il Regolamento REACH si applica:

- alle **sostanze** in quanto tali
- alle sostanze in **miscela**
- alle sostanze parte integrante di un **articolo** (es.:packaging)
 - contenute nel materiale costituente l'articolo
 - intenzionalmente rilasciate dall'articolo



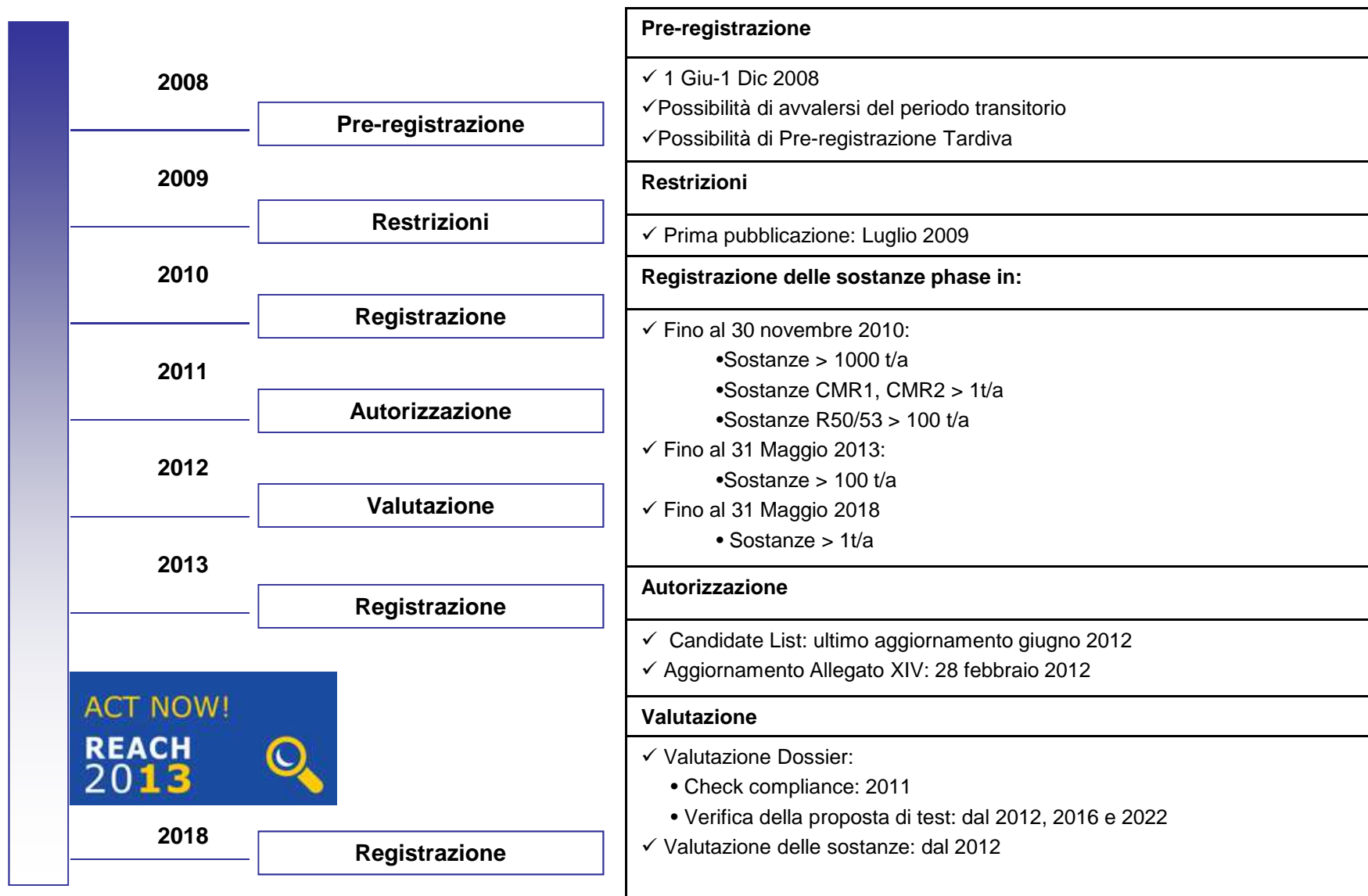
Coinvolge produttori e importatori di sostanze chimiche, di **formulati chimici** e di articoli, nonché ogni utilizzatore industriale di sostanze chimiche.

I soggetti definiti dal REACH e dal CLP

Le figure coinvolte (i soggetti definiti dal REACH e dal CLP):

- **Fabbricante:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità.
- **Importatore:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione.
- **Utilizzatore a valle:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante e dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono utilizzatori a valle.
- **Distributore:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita a immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sua vendita a terzi.
- **Fornitore:** ogni fabbricante, produttore importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela o un articolo.

Timing di attuazione del Regolamento REACH



ACT NOW!

REACH
2013



Processi REACH

REGISTRAZIONE

VALUTAZIONE

AUTORIZZAZIONE

RESTRIZIONE

Registrazione

Prossima scadenza: 31 maggio 2013

Sostanze soggette a regime transitorio fabbricate o importate nell'Unione Europea, almeno una volta dopo il 1° giugno 2007, in quantitativi ≥ 100 t/anno per fabbricante o importatore

Azioni del formulatore

- Contattare il proprio fornitore per accertarsi della volontà di registrare entro il 31 maggio 2013 la sostanza di interesse
- Nel periodo successivo la deadline di registrazione:
 - Verificare sul sito web dell'ECHA che la sostanza di interesse sia stata effettivamente registrata dal proprio fornitore
 - Verificare di aver ricevuto (ove opportuno) il numero di registrazione della sostanza al proprio fornitore

N.B. se si importa sostanze/miscele da extra-UE si è importatori e quindi gli obblighi potrebbero essere differenti (es. registrazione)

Valutazione

La Valutazione viene effettuata dagli Stati Membri

SCOPO: chiarire se l'uso delle sostanze soggette a valutazione comporta un rischio per la salute umana e per l'ambiente e nel caso richiedere maggiori informazioni ai dichiaranti.

Piano triennale di valutazione di sostanze inserite su proposta degli SM perché sospettate di poter determinare un rischio per la salute umana e/o per l'ambiente. Nel Piano definitivo viene indicato lo SM responsabile della valutazione di una determinata sostanza

POSSIBILE ESITO:

- Rischi già sufficientemente controllati
- Proposta misure di gestione dei rischi (es. possibile restrizione, possibile classificazione come sostanze SVHC ecc.)

Azioni del formulatore

Nessuna, solo il registrante potrebbe ricevere una richiesta (vincolante) di fornire ulteriori informazioni ed eventualmente aggiornare i propri fascicoli di registrazione entro le scadenze stabilite.

Autorizzazione

Il processo di **Autorizzazione (REACH, Titolo VII)** riguarda **le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC)** allo scopo di garantire che i rischi che esse presentano siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano tecnicamente ed economicamente valide.

Azioni del formulatore

Se la sostanza è presente in Allegato XIV del REACH:

- Verificare che al proprio fornitore che sia stata rilasciata l'autorizzazione per quell'uso specifico
- Se il fornitore non ha inoltrato richiesta di autorizzazione e si vuole continuare a utilizzare la sostanza provvedere a sostituire il fornitore o a predisporre una propria richiesta di autorizzazione
- Obbligo di comunicazione all'ECHA, in base all'art.66 del REACH, che si fa uso di sostanza soggetta ad autorizzazione entro 3 mesi dalla prima fornitura della sostanza
- Obbligo di indicare sull'etichetta della miscela il numero di autorizzazione della sostanza contenuta nella miscela

Sostanze SVHC

Sostanze SVHC

- **CMR** (Cancerogene, Mutagene, Tossiche per la Riproduzione) di categoria 1 e 2 (1A e 1B secondo CLP)
- **PBT** (Persistenti, Bioaccumulabili, Tossiche) e **vPvB** (molto Persistenti e molto Bioaccumulabili) in conformità a quanto previsto dal REACH (Allegato XIII)
- **IE** (Interferenti Endocrini) e sostanze identificate caso per caso che danno adito ad **un livello di preoccupazione equivalente** a quella suscitata dalle altre sostanze soggette a tale procedura

Autorizzazione



Tutte le fasi sono precedute da una consultazione pubblica

Candidate list

Obblighi per sostanze in Candidate list:

- I FORNITORI DI UNA SOSTANZA in Candidate List hanno l'obbligo di trasmettere ai loro clienti una Scheda Dati Sicurezza (art.31.1)
- I FORNITORI DI ARTICOLI che contengono sostanze in Candidate List in una concentrazione \geq allo 0,1 % (p/p) devono fornire informazioni adeguate, in loro possesso, al destinatario dell'articolo e, su richiesta, al consumatore entro 45 giorni dalla richiesta (art. 33.1)

Obblighi del formulatore per sostanze in candidate list

I FORNITORI DI UNA MISCELA non classificata come pericolosa, hanno l'obbligo di trasmettere al cliente della miscela, su sua richiesta, una SDS se la miscela contiene almeno una sostanza in Candidate List e in concentrazione individuale \geq 0,1% (p/p) per i preparati non gassosi e \geq allo 0,2% in volume per i preparati gassosi (art. 31.3)

Restrizione

Le restrizioni all'uso elencate nella direttiva 76/769/CEE, sono riprese in una nuova forma nell'Allegato XVII del REACH.

Azioni del formulatore

Verificare se vi sono restrizioni, previste dall'Allegato XVII, per le sostanze presenti nella propria miscela e, in caso, rispettarle.

Regolamento 1272/2008 (CLP)

Il Regolamento 1272/2008 (CLP) è stato pubblicato sulla GU.UE il 31 dicembre 2008.

E' entrato in vigore il 20 gennaio 2009.

Riguarda la Classificazione, l'Etichettatura e l'imballaggio delle **sostanze** e delle **miscele pericolose**.








http://echa.europa.eu/clp/eu_legislation_it.asp

Che cosa cambia per gli effetti sulla salute?

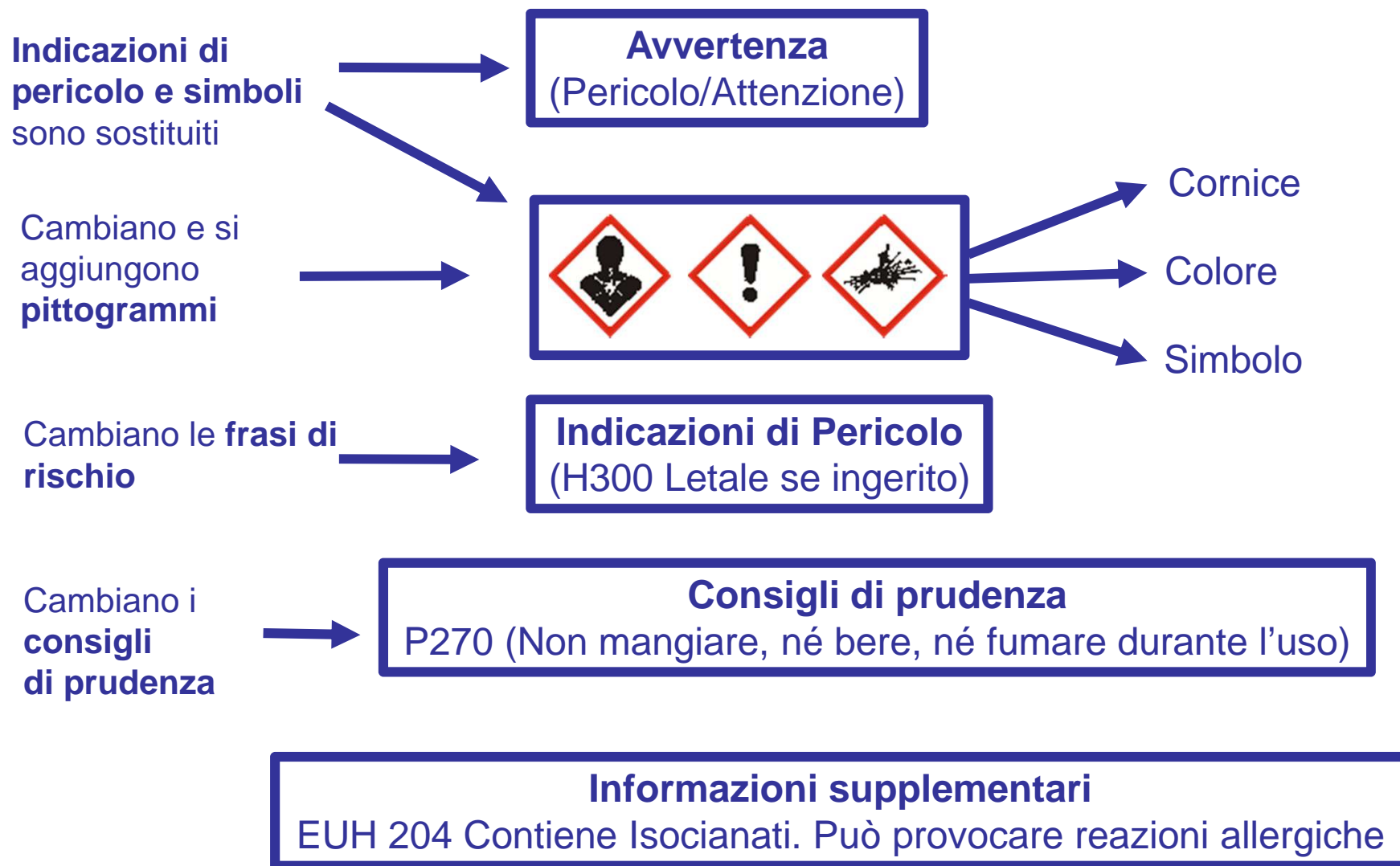
- ✓ I valori limite per la tossicità acuta orale, cutanea e inalatoria cambiano.
- ✓ Le due categorie per la corrosione cutanea (R35 e R34) diventano tre in base al tempo di esposizione necessario per l'insorgere degli effetti.
- ✓ I valori degli scores per l'irritazione cutanea cambiano.
- ✓ I criteri per gli effetti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione non cambiano, ma le categorie 1 e 2 diventano cat.1A e cat.1B e la categoria 3 diventa cat.2.
- ✓ I criteri per irritazione oculare, sensibilizzazione cutanea e respiratoria, effetti sull'allattamento, tossicità per aspirazione, effetti gravi non letali per esposizione acuta o ripetuta (STOT) non cambiano.
- ✓ STOT: la via di esposizione può essere indicata solo se l'assenza di pericoli per le altre vie è accertata.

Nuovi criteri di classificazione

Es. Tossicità acuta orale

						
EU	T+R28	T R25		X _n R22		
LD₅₀	≤5	5-25	25-50	50-200	200-300	300-2000
CLP	Cat.1	Categoria 2	Categoria 3		Categoria 4	
						

Comunicazione del Pericolo: etichettatura



CLP: entrata in vigore e periodo di transizione

1° dicembre 2010

- ✓ Obbligo di etichettare le sostanze in base al CLP (facoltativo per le miscele)
- ✓ Deroga fino al 1° dicembre 2012 per l'etichettatura in base al CLP delle sostanze già immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2010.

1° giugno 2015

- ✓ Obbligo di etichettare le miscele in base al CLP.
- ✓ Deroga fino al 1° giugno 2017 per l'etichettatura in base al CLP delle miscele già immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015 .

Azioni del formulatore

Nel caso in cui decida di etichettare ed imballare le proprie miscele prima del 1° giugno 2015 in conformità del CLP deve etichettare e imballare conformemente al Regolamento stesso.

Regolamento 286/2011 (2°ATP del CLP)

La tempistica per l'applicazione delle nuove disposizioni è la seguente:

- le **sostanze** devono essere classificate, etichettate e imballate, obbligatoriamente a decorrere dal **1 dicembre 2012** (deroga di 2 anni per le sostanze immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2012);
- le **miscele** devono essere classificate, etichettate e imballate, obbligatoriamente dal **1 giugno 2015** (deroga di 2 anni per le miscele immesse sul mercato prima del 1 giugno 2015).

Azioni del formulatore

Nel caso in cui il formulatore classifichi, etichetti ed imballi le proprie miscele prima del 1° giugno 2015 in conformità del CLP deve applicare il Regolamento 286/2001.

Regolamento 286/2011 (2° ATP DEL CLP)

Il Regolamento CLP viene modificato principalmente come segue:

- relativamente ai criteri di classificazione per i sensibilizzanti della cute e delle vie respiratorie sono state introdotte due sottocategorie, 1A e 1B, per la categoria di pericolo 1. Per la sottocategoria 1A viene fissato a 0,1 il limite di concentrazione generico di un componente che determina la classificazione come sensibilizzante per la miscela che lo contiene;
- per la sottocat. 1A è stata, inoltre, abbassata a 0.01% la soglia di elicitazione (per la Cat. 1 resta, genericamente, fissata allo 0.1%);
- i criteri per la classificazione delle materie pericolose per l'ambiente, con riferimento alla tossicità acquatica cronica, sono completamente rivisti;
- viene inserita la nuova classe di pericolo “pericolo per lo strato di ozono” con relativa frase H420;
- in riferimento alla tossicità acuta, vengono indicate nuove frasi di pericolo combinate;
- eliminazione della nota H.

Regolamento 618/2012 (3° ATP)

Il **Regolamento 618/2012 (3° ATP)** è stato pubblicato sulla GU.UE il 11 luglio 2012.

E' entrato in vigore il 31 luglio 2012.

Le disposizioni vanno applicate al più tardi il **1° dicembre 2013**.

http://eur-lex.europa.eu/Regolamento_618

Azioni del formulatore

Verificare che nelle proprie miscele sia presente una sostanza elencata nel 3 ATP e, se del caso, adeguare la classificazione della propria miscela alle nuove disposizioni entro il 1 dicembre 2013.

Le nuove SDS: regolamento (CE) n° 453/2010

- Il regolamento (CE) n° 453/2010 ha sostituito l'Allegato II del Regolamento REACH ed è quindi l'attuale riferimento legislativo per l'elaborazione delle SDS.
- Tale regolamento prevede un Allegato I (in vigore dal 01.12.2010) e un Allegato II (cogente dal 31.05.2015).

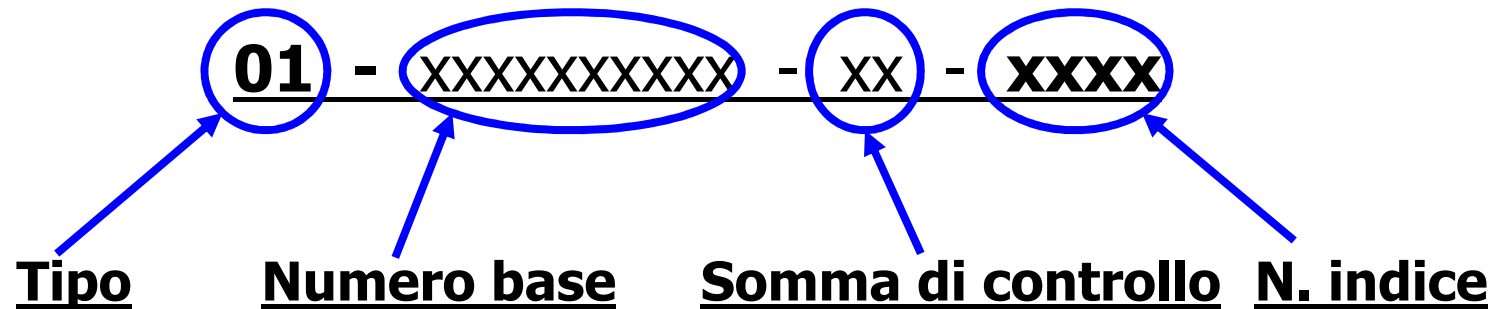
Azioni del formulatore

- Verificare che i propri fornitori di materie prime abbiano aggiornato le SDS dei propri prodotti in base al Regolamento 453/2010. In caso negativo predisporre richiesta scritta di aggiornamento della SDS da conservare in caso di ispezione.
- Aggiornare tutte le SDS delle miscele immesse sul mercato nei dodici mesi precedenti conformemente al Regolamento 453/2010.

Allegato I Regolamento 453/2010: alcuni dei principali cambiamenti nelle SDS

- Nella sezione 2 obbligatorio riportare per le **sostanze** sia la classificazione in base alla Dir.67/548/CEE sia in base al CLP.
- Le informazioni da indicare sull'**etichetta** vanno riportate nella **sezione 2** invece che nella sezione 15 e sono quelle in base al CLP per le sostanze e in base alla 99/45/CE per le miscele. Deve essere indicato il pittogramma di pericolo (anche solo il simbolo o il pittogramma in bianco e nero).
- Nella **sezione 3** per le **componenti della miscela** classificata come pericolosa deve essere riportata la doppia classificazione 67/548/CEE e CLP.
- Richiesta di maggiori informazioni e di dati (ad es: chimico-fisici).

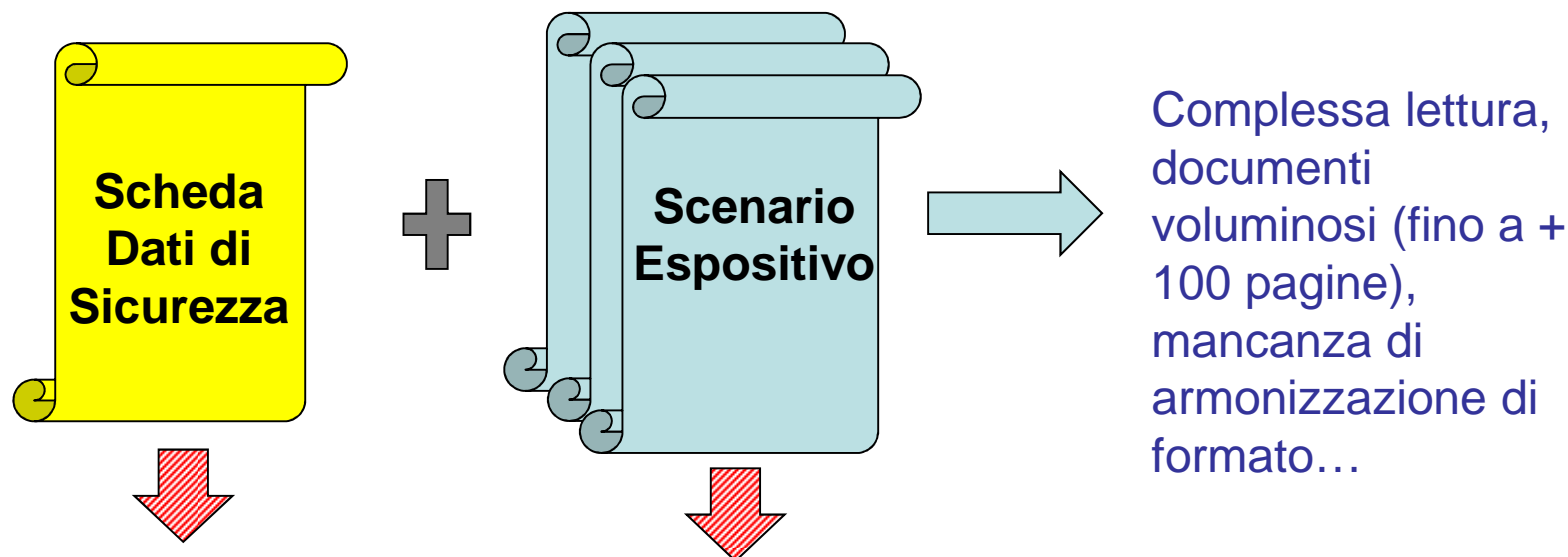
Numero di registrazione nelle SDS (ultime 4 cifre)



I produttori/importatori di sostanze registrate devono riportare il numero di registrazione alla sez.1 della SDS.

Nella sezione 3 i **distributori o utilizzatori a valle** devono riportare, se disponibile, il numero di registrazione per le sostanze indicate in tale sezione. **Possono omettere le ultime 4 cifre del numero di registrazione.**

Le "nuove" Schede Dati di Sicurezza



Dal 1 dicembre 2010 nuovo formato in base al Regolamento 453/2010

Dal 1 dicembre 2010: uno o più Allegati per specifico uso. Solo in caso di sostanza registrata REACH, prodotta e/o importata ≥ 10 t/a e classificata pericolosa.

Complessa lettura, documenti voluminosi (fino a + 100 pagine), mancanza di armonizzazione di formato...

Azioni del formulatore

- Verificare che gli eventuali ES allegati alle SDS del fornitore comprendano i propri usi e le proprie misure di gestione del rischio e condizioni operative



Grazie per l'attenzione!